

Notice : information de l'utilisateur

Acétylcystéine Sandoz 100 mg comprimés effervescents
Pour les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans

Acétylcystéine Sandoz 200 mg comprimés effervescents
Pour les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans

Acétylcystéine Sandoz 600 mg comprimés effervescents
Pour les adultes et les adolescents de plus de 14 ans

Acétylcystéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Acétylcystéine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acétylcystéine Sandoz
3. Comment prendre Acétylcystéine Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Acétylcystéine Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Acétylcystéine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé

Acétylcystéine Sandoz contient une substance active, l'acétylcystéine, qui liquéfie les mucus visqueux dans les voies respiratoires.

Acétylcystéine Sandoz 100 mg comprimés effervescents est utilisé pour **détacher le mucus** et pour faciliter son **rejet par la toux** dans les cas de bronchite causée par le froid chez les enfants de plus de 2 ans, les adolescents et les adultes.

Acétylcystéine Sandoz 200 mg comprimés effervescents est utilisé pour **détacher le mucus** et pour faciliter son **rejet par la toux** dans les cas de bronchite causée par le froid chez les enfants de plus de

6 ans, les adolescents et les adultes (comprimé entier) ou chez les enfants entre 2 et 5 ans (demi-comprimé).

Acétylcystéine Sandoz 600 mg comprimés effervescents est utilisé pour **détacher le mucus** et pour faciliter son **rejet par la toux** dans les cas de bronchite causée par le froid chez les adolescents de plus de 14 ans et les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acétylcystéine Sandoz

Ne prenez jamais Acétylcystéine Sandoz

dans les cas suivants :

- si vous êtes **allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une **aggravation sévère de l'asthme**
- si vous avez des **ulcères chroniques de l'estomac et/ou des intestins**

[Acétylcystéine Sandoz 100mg comprimés effervescents:]

- Ne pas utiliser chez les enfants de **moins de 2 ans**

[Acétylcystéine Sandoz 200 mg comprimés effervescents] :

Ne pas utiliser

- Chez les enfants de moins de 2 ans
- Des comprimés entiers chez les enfants entre 2 et 5 ans

[Acétylcystéine Sandoz 600 mg comprimés effervescents]

- Ne pas utiliser chez les enfants et les adolescents de **moins de 14 ans**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acétylcystéine Sandoz si vous constatez l'une des affections suivantes :

- **des altérations de la peau et des muqueuses**
Des cas très rares de réactions cutanées sévères, par ex. syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell, ont été constatés en rapport avec l'utilisation d'acétylcystéine. Si des altérations de la peau ou des muqueuses apparaissent, vous devez consulter immédiatement un médecin et l'utilisation de l'acétylcystéine doit être interrompue.
- **Asthme bronchique**
Voir aussi la rubrique 2, deuxième point « Ne prenez jamais Acétylcystéine Sandoz ».
- des **ulcères de l'estomac ou de l'intestin** ou si vous présentez des antécédents de ce type.
Voir aussi la rubrique 2, troisième point « Ne prenez jamais Acétylcystéine Sandoz ».
- **Hypersensibilité à l'histamine**
Éviter le traitement à long terme chez ces patients, étant donné qu'Acétylcystéine Sandoz affecte le métabolisme de l'histamine et peut causer des symptômes d'intolérance (tels que les maux de tête, la rhinite vasomotrice, les démangeaisons).
- **Difficultés à rejeter le mucus en toussant**

Enfants

[Acétylcystéine Sandoz 100mg comprimés effervescents:]

Étant donné la teneur élevée de substance active contenue dans Acétylcystéine Sandoz, ce médicament ne doit pas être utilisé pour les enfants de moins de 2 ans.

[Acetylcystein Sandoz 200mg comprimés effervescents:]

Étant donné la teneur élevée de substance active contenue dans Acetylcystein Sandoz, ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans. La prise de comprimés entiers d'Acetylcystein Sandoz 200 mg n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

[Acetylcystein Sandoz 600 mg comprimés effervescents]

Étant donné la teneur élevée de substance active contenue dans Acetylcystein Sandoz, ce médicament ne doit pas être utilisé pour les enfants de moins de 14 ans. D'autres médicaments, contenant une teneur plus faible de la substance active, sont disponibles à leur intention.

Autres médicaments et Acetylcystein Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il s'agit en particulier de:

- **antitussifs**
L'utilisation combinée d'Acetylcystein Sandoz et d'antitussifs peut provoquer une congestion dangereuse des sécrétions en raison de la diminution du réflexe de toux. Un diagnostic particulièrement minutieux est donc requis pour cette association de traitement. Vous devez impérativement demander conseil à votre médecin avant d'utiliser cette association.
- **antibiotiques**
Les études expérimentales montrent que l'effet des antibiotiques est affaibli (tétracyclines, aminoglycosides, pénicillines) par l'acétylcystéine. Pour des raisons de sécurité, les antibiotiques doivent être pris séparément et à intervalles d'au moins 2 heures. Les médicaments contenant les substances actives cefixime et loracarbef ne sont pas concernés. Ceux-ci peuvent être pris en même temps que l'acétylcystéine.
- **charbon actif**
- **trinitrate de glycérile** : médicament également appelé nitroglycérine, utilisé pour élargir les vaisseaux sanguins. Votre médecin surveillera si votre tension artérielle diminue (pouvant être indiquée par des maux de tête), car cela peut être grave.

Analyses de laboratoire

Avertissez votre médecin que vous prenez Acetylcystein Sandoz si vous devez faire effectuer l'une des analyses suivantes, car le médicament peut influencer ces déterminations :

- salicylates : médicaments contre la douleur, l'inflammation, les rhumatismes
- corps cétoniques dans l'urine

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Grossesse**
Comme les données concernant l'utilisation d'acétylcystéine ne sont pas suffisantes chez les femmes enceintes, vous devez utiliser Acetylcystein Sandoz pendant votre grossesse uniquement si votre médecin l'estime absolument nécessaire.
- **Allaitement**
Aucune information n'est disponible concernant l'excrétion d'acétylcystéine dans le lait maternel. Vous ne devez donc utiliser Acetylcystein Sandoz pendant l'allaitement que si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Acetylcysteïn Sandoz n'a pas d'influence connue sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Acetylcysteïn Sandoz contient des traces de sorbitol, du lactose et du sodium.

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

[Acetylcysteïn Sandoz 100mg comprimés effervescents:]

Chaque comprimé contient 4,2 mmol (96 mg) de sodium. Cela doit être pris en compte par les patients soumis à un régime contrôlé en sodium.

[Acetylcysteïn Sandoz 200 mg comprimés effervescents:]

Chaque comprimé contient 4,3 mmol (99 mg) de sodium. Cela doit être pris en compte par les patients soumis à un régime contrôlé en sodium.

[Acetylcysteïn Sandoz 600 mg comprimés effervescents:]

Chaque comprimé contient 6,03 mmol (138.8 mg) de sodium. Cela doit être pris en compte par les patients soumis à un régime contrôlé en sodium.

3. Comment prendre Acetylcysteïn Sandoz

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée, en l'absence d'une prescription différente de votre médecin, est de :

Acetylcysteïn Sandoz 100mg comprimés effervescents:

Age	Dose quotidienne totale
Enfants de 2 à 5 ans	1 comprimé effervescent, 2 à 3 fois par jour.
Enfants et adolescents de 6 à 14 ans	1 comprimé effervescent, 3 à 4 fois par jour.
Adultes et adolescents de plus de 14 ans	2 comprimés effervescents, 2 à 3 fois par jour.

Acetylcysteïn Sandoz 200mg comprimés effervescents:

Age	Dose quotidienne totale
Enfants de 2 à 5 ans	½ comprimé effervescent, 2 à 3 fois par jour.
Enfants et adolescents de 6 à 14 ans	1 comprimé effervescent, 2 fois par jour.
Adultes et adolescents de plus de 14 ans	1 comprimé effervescent, 2 à 3 fois par jour.

Acetylcysteïn Sandoz 600mg comprimés effervescents:

Age	Dose quotidienne totale
Adultes et adolescents de plus de 14 ans	½ comprimé effervescent 2 fois par jour ou 1 comprimé effervescent 1 fois par jour

Mode d'utilisation

Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau potable et boire tout le contenu du verre,

après les repas.

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg – 600 mg comprimés effervescents

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Durée d'utilisation

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas au bout de 4 à 5 jours, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez pris plus d'Acetylcysteïn Sandoz que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, symptômes tels que l'irritation de l'estomac et des intestins sont possibles, comme les maux de ventre, la nausée, le vomissement, la diarrhée.

Même en cas de surdosage massif, aucun effet indésirable grave ni symptôme d'intoxication n'a encore été constaté. Cependant, si vous soupçonnez une surdose d'Acetylcysteïn Sandoz, informez votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Acetylcysteïn Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Acetylcysteïn Sandoz

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement votre dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Acetylcysteïn Sandoz et consultez votre médecin si vous constatez des signes d'une réaction allergique ou d'une réaction cutanée grave.

Peu fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- **réactions allergiques**

Très rares, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- **réactions allergiques graves**, pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique
- **réactions cutanées graves**, comme le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)

D'autres effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :

Peu fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- maux de tête
- fièvre
- inflammation des muqueuses à l'intérieur de la bouche
- douleur abdominale

- nausée, vomissements
- diarrhée
- tintement ou bourdonnement dans les oreilles
- accélération du rythme cardiaque
- baisse de tension artérielle
- démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées
- éruption généralisée
- enflure grave et douloureuse des couches profondes de la peau, surtout du visage

Rares, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- essoufflement
- bronchospasme – surtout chez les patients ayant un système bronchique hyperréactif dans les cas d'asthme bronchique
- indigestion

Très rares, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- hémorragie

Fréquence indéterminée, ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- gonflement des tissus du visage à cause d'un excès de liquide
- baisse de l'agrégation plaquettaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Acetylcysteïn Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le tube/sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Acetylcysteïn Sandoz 100mg comprimés effervescents

tubes : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Conserver le tube soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

sachets : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

Acetylcysteïn Sandoz 200mg comprimés effervescents

tubes : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Conserver le tube soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

sachets : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

Acetylcysteïn Sandoz 600mg comprimés effervescents

tubes : Conserver le tube soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

tubes et sachets : Ce médicament n'exige pas de température de conservation particulière.

Acetylcysteïn Sandoz 600mg comprimés effervescents

tubes : Durée de conservation lors de l'utilisation :

Après la première ouverture : 2 ans

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Acetylcysteïn Sandoz

Acetylcysteïn Sandoz 100mg comprimés effervescents :

La substance active est l'acétylcystéine.

Chaque comprimé effervescent contient 100 mg d'acétylcystéine.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, hydrogénocarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, mannitol, lactose anhydre, acide ascorbique, citrate de sodium, saccharine sodique, arôme mûre « B » (contient : vanilline, maltodextrine, gluconolactone, sorbitol, silice colloïdale anhydre, mannitol, carbonate de magnésium)

Acetylcysteïn Sandoz 200mg comprimés effervescents

Chaque comprimé effervescent contient 200 mg d'acétylcystéine.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, hydrogénocarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, mannitol, lactose anhydre, acide ascorbique, citrate de sodium, saccharine sodique, arôme mûre « B » (contient : vanilline, maltodextrine, gluconolactone, sorbitol, silice colloïdale anhydre, mannitol, carbonate de magnésium).

Acetylcysteïn Sandoz 600mg comprimés effervescents

Chaque comprimé effervescent contient 600 mg d'acétylcystéine.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, hydrogénocarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, mannitol, lactose anhydre, acide ascorbique, cyclamate de sodium, citrate de sodium 2 H₂O, saccharine sodique, arôme mûre « B » (contient : vanilline, maltodextrine, gluconolactone, sorbitol, silice colloïdale anhydre, mannitol, carbonate de magnésium)

Aspect d'Acetylcysteïn Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Acetylcysteïn Sandoz 100mg comprimés effervescents :
est un comprimé rond, blanc, lisse, avec une odeur de mûres.

Acetylcysteïn Sandoz 200mg comprimés effervescents
est un comprimé rond, blanc, lisse, avec une barre de cassure sur une face, avec une odeur de mûres.
Le comprimé effervescent peut être divisé en doses égales.

Acetylcysteïn Sandoz 600mg comprimés effervescents
est un comprimé rond, blanc, lisse, avec une barre de cassure sur une face, avec une odeur de mûres.
Le comprimé effervescent peut être divisé en doses égales.

Présentations :

Acetylcysteïn Sandoz 100mg -200mg comprimés effervescents :

- Tubes en polypropylène fermés par un bouchon en polyéthylène avec dessicatif (tamis moléculaire)
- sachets scellés en feuille laminée triple aluminium-papier

Présentations :

Acetylcysteïn Sandoz 100mg comprimés effervescents:

tubes : 20 comprimés effervescents

sachets : 20, 40, 50, 80, 100 comprimés effervescents

Acetylcysteïn Sandoz 200mg comprimés effervescents :

tubes : 20 comprimés effervescents

sachets : 20, 40, 50, 80, 100 comprimés effervescents

Acetylcysteïn Sandoz 600mg comprimés effervescents :

- Tubes en polypropylène fermés par un bouchon en polyéthylène avec dessicatif (gel de silice et tamis moléculaire)
- sachets scellés en feuille laminée triple aluminium-papier

Présentations :

Acetylcysteïn Sandoz 600mg comprimés effervescents :

tubes : 10, 20, 30, 60 comprimés effervescents

sachets : 10, 20, 30, 50, 60 comprimés effervescents

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

100 mg: BE459520 (tube) – BE459493 (sachet)

200 mg: BE459537 (tube) – BE459502 (sachet)

600 mg: BE459546 (tube) – BE459511 (sachet)

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

DE Acetylcystein HEXAL 100 mg Brausetabletten
Acetylcystein HEXAL 200 mg Brausetabletten
Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten

BE Acetylcysteïn Sandoz 100 mg bruistabletten/comprimés effervescents/Brausetabletten
Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten/comprimés effervescents/Brausetabletten
Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten/comprimés effervescents/Brausetabletten

BG ACC

GR ACC

IT Acetilcisteina Hexal AG

LU Acetylcysteïn Sandoz 100 mg Comprimés effervescents
Acetylcysteïn Sandoz 200 mg Comprimés effervescents
Acetylcysteïn Sandoz 600 mg Comprimés effervescents

PT Acetilcisteína Sandoz

RO ACC 100 mg comprimate fervescente
ACC 200 mg comprimate fervescente
ACC 600 mg comprimate fervescente

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2015.